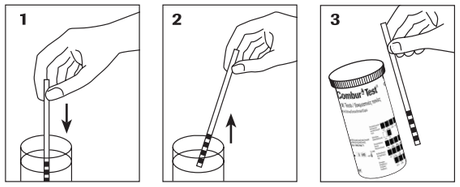
Combur⁴ Test N

cobas®

REF **11896822** 191

Σ 50



Deutsch
Anwendungszweck

Vierfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Nitrit, pH, Protein und Glucose im Urin mittels visueller Ablesung.

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

Zusammenfassung

Urinteststreifen dienen zur Messung bestimmter Urinbestandteile, die bei Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen eine wesentliche Rolle spielen.

Testprinzip

Nitrit (NIT): Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Keime im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testfeldes nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an.

pH: Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphtalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H^+-Ionen. In frischem Urin von Gesunden liegen die pH-Werte am häufigsten zwischen 5 und 6.

Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Ein hoher pH-Wert (bis pH 9) stört den Test nicht

Glucose (GLU): Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode). Der Test reagiert unabhängig vom pH-Wert und dem spezifischen Gewicht des Urins und wird nicht durch Ketonkörper gestört.

Reagenzien

Jeder Test enthält pro cm^2 Testfeld folgende Bestandteile:

Nitrit: 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolin 33.5 µg; Sulfanilamid 29.1 µg

pH: Bromthymolblau 13.9 µg, Methylrot 1.2 µg, Phenolphthalein 8.6 µg

Protein: 3',3'',5',5''-Tetrachlorphenol-3,4,5,6-tetrabromsulfophthalein 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenz-Handhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen. Wird diese Zeit überschritten, Probe vor Gebrauch mischen.

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.

Gelieferte Materialien

- Packung mit 50 Teststreifen, REF 11896822

Zusätzlich benötigte Materialien

Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen.

1. Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe gründlich mischen. Die Probe sollte bei der Testdurchführung Raumtemperatur haben und nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist.

Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Qualitätskontrolle

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.

Wichtiger Hinweis zur Angabe des Ergebnisses (für Fachpersonal)
Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23.11.2007 ist entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B1 oder B2, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

Die Angabe im Bericht bestimmt darüber, ob es sich um eine quantitative oder qualitative Bestimmung handelt und somit darüber, welche Regelungen für die Qualitätssicherung (B1 für quantitative Untersuchungen oder B2 für qualitative Untersuchungen) eingehalten werden müssen. Qualitative Merkmale sind z.B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs. Ein Merkmal ist quantitativ, wenn dessen Wert einer Skala zugeordnet ist, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Nitrit: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse. Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden. Große Mengen Ascorbinsäure verringern die Sensitivität des Tests. *Achtung:* Nitrogenoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrittestfeldes beeinflussen.

Protein: Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) oder Chlorhexidin sowie Spuren von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Uringefäß erhalten werden.

Nach körperlichen Aktivitäten, wie z. B. intensivem Jogging, können erhöhte Werte bei Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z.B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Ergebnissen oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Protein führen.

Glucose: Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.

Reste von Detergenz oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Urinsammelgefäß können zu falsch positiven Ergebnissen insbesondere bei Glucose und Protein führen.

Es liegen noch keine vollständigen Erkenntnisse über die Auswirkung von Medikamenten oder ihren Metaboliten auf die einzelnen Tests vor. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen eines bestimmten Medikaments zu wiederholen.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Grenzen und Bereiche

Visuelle Ablesung

- **Messbereich**

  Nitrit: NEG – POS (1+), **pH:** 5-9, **Protein:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Untere Messgrenzen**

  Untere Nachweisgrenze

  Nitrit: 0.05 mg/dL (11 µmol/L); **Protein:** 6 mg Albumin/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Richtigkeit**

  Nitrit: ≥ 90 % bei 10^7 grampositiven Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe, **pH:** ≥ 95 % bezogen auf pH-Meter, **Protein:** 90 % im Vergleich zur Radialimmundiffusion; **Glucose:** ≥ 90 % im Vergleich zur Hexokinasemethode.

Referenzwerte

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Français
Domaine d'utilisation

Bandelette à quatre zones réactives pour la détermination semi-quantitative des nitrites, du pH, des protéines et du glucose dans l'urine. Pour l'évaluation visuelle.

Usage réservé exclusivement aux professionnels.

Caractéristiques

Les bandelettes permettent de détecter dans l'urine certaines substances spécifiques des troubles du métabolisme et de la fonction hépatique, urinaire et rénale.

Principe

Nitrites (NIT): Le test repose sur le principe de la réaction de Griess et est spécifique des nitrites. Il met en évidence les nitrites, et donc indirectement les germes nitrites positifs présents dans l'urine, par la coloration rose à rouge de la zone réactive. Une coloration rose, même pâle, indique déjà une bactériurie significative.

pH: La zone réactive contient trois indicateurs: le rouge de méthyle, la phénolphtaléine et le bleu de bromothymol, et réagit de manière spécifique avec les ions H^+. Les pH les plus fréquents dans l'urine fraîchement émise de sujets sains se situent entre 5 et 6.

Protéines (PRO): Le test se base sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine. Un pH élevé (jusqu'à 9) n'a aucune incidence sur le test.

Glucose (GLU): Le glucose est mis en évidence par la réaction spécifique glucose-oxydase/peroxydase (méthode GOD-POD). Le test est indépendant du pH et de la densité urinaire, et n'est pas influencé par la présence de corps cétoniques.

Réactifs

Chaque zone réactive contient les concentrations suivantes par cm^2:

Nitrites: 3-hydroxy-1,2,3,4-tétrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg, sulfanilamide 29.1 µg

pH: bleu de bromothymol 13.9 µg; rouge de méthyl 1.2 µg; phénolphtaléine 8.6 µg

Protéines: 3',3'',5',5''-tétrachlorophénol-3,4,5,6-tétrabromosulfophthaléine 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Le bouchon du tube de bandelettes contient un dessiccant non toxique, à base de silicate, qui ne doit pas être retiré. En cas d'ingestion, boire abondamment.

Préparation des réactifs

Les bandelettes sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité

Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Ne pas effectuer l'analyse avec des échantillons d'urine recueillis depuis plus de 2 heures. Si l'urine a reposé un certain temps, mélanger avant emploi.

Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés.

Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine.

Matériel fourni

- Conditionnement de 50 bandelettes, REF 11896822

Matériel auxiliaire nécessaire

Equipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivre attentivement les instructions données dans le présent document.

1. Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Bien mélanger l'échantillon d'urine. Pour l'analyse, l'échantillon doit être à température ambiante et ne doit pas avoir été recueilli depuis plus de 2 heures.
2. Sortir une bandelette du tube. Refermer le tube immédiatement à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant. Ceci est important pour éviter que l'humidité n'altère la couleur des zones réactives et conduise à l'obtention de résultats erronés.
3. Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le bord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Après 60 secondes, comparer la couleur des zones réactives avec la gamme de couleurs figurant sur l'étiquette. Toujours choisir les valeurs du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive.

Toute coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Contrôle de qualité

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.

Note importante pour le compte rendu des résultats (pour usagers professionnels).
Selon la directive du 23.11.2007 de l'Association Médicale Allemande pour l'Assurance Qualité au laboratoire médical, le laboratoire doit indiquer si le résultat appartient à la catégorie B1 ou B2 dans le compte rendu des résultats (échelle de mesure).

La mention spécifiée définit si la détermination est quantitative ou qualitative et, par conséquent, les exigences légales relatives à l'assurance qualité (B1 pour les déterminations quantitatives ou B2 pour les déterminations qualitatives) à respecter. Un résultat qualitatif s'exprime sous la forme d'un intervalle de valeurs (par ex. + à +++), de concentrations/couleurs défini. Un résultat quantitatif s'exprime sous la forme d'un chiffre correspondant à une unité de valeur mesurée.

Limites d'utilisation - interférences

Nitrites: Pour obtenir un résultat fiable, il est indispensable que l'urine ait séjourné longtemps dans la vessie (4 à 8 heures). Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être suspendue 3 jours avant l'analyse. De fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test. *Attention:* Les oxydes d'azote présents dans l'atmosphère peuvent avoir une influence sur la stabilité de la zone réactive des nitrites.

Protéines: Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin) ou s'il reste des traces de chlorhexidine ou d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine.

Des taux élevés de protéines peuvent être observés après une activité physique (jogging intensif, par ex.) et n'indiquent pas la présence d'une pathologie.

Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement positifs ou à une décoloration rougeâtre de la zone réactive pour les protéines.

Glucose: L'influence de l'acide ascorbique est largement éliminée. Il n'y a, pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL, pratiquement pas de résultats faussement négatifs.

Des restes de détergent ou de désinfectant très oxydants dans le récipient de recueil de l'urine peuvent conduire à des résultats faussement positifs pour le glucose, et les protéines.

L'influence de médicaments ou de métabolites de médicaments sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après arrêt du traitement.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Pour l'évaluation visuelle

- **Domaine de mesure**

  Nitrites: NEG – POS (1+), **pH:** 5-9, **Protéines:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Limites inférieures de mesure**

  Limite inférieure de détection

  Nitrites: 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **Protéines:** 6 mg d'albumine/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Exactitude**

  Nitrites: ≥ 90 % pour 10^7 de germes Gram positifs par rapport au principe de Griess, **pH:** ≥ 95 % par rapport à la technique du pH-mètre, **Protéines:** 90 % par rapport à l'immunodiffusion radiale, **Glucose:** ≥ 90 % par rapport à la méthode à l'hexokinase.

Valeurs de référence

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Español
Uso previsto

Tira reactiva para la determinación semicuantitativa de cuatro parámetros en orina mediante lectura visual: nitrito, pH, proteína y glucosa.

Destinado exclusivamente al uso profesional.

Características

Tiras reactivas de orina para la determinación de determinadas sustancias urinarias que desempeñan un papel importante en trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos.

Principio del test

Nitrito (NIT): El test se basa en el principio del ensayo de Griess y es específico para el nitrito. La reacción revela la presencia de nitrito y por lo tanto indirectamente la existencia en orina de bacterias formadoras de nitrito tiñendo la zona reactiva de color rosa rojizo. La más leve coloración rosada indica una bacteriuria significativa.

pH: El papel de ensayo contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotimol y reacciona específicamente con los iones H^+. El pH de la orina fresca de personas sanas se sitúa normalmente entre 5 y 6.

Proteína (PRO): El test se basa en el principio de error proteico de un indicador del pH. De particular sensibilidad frente a la albúmina. Un pH elevado (hasta 9) no afecta el test.

Glucosa (GLU): La determinación de glucosa se basa en la reacción específica de la glucosa-oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD). El ensayo no depende del pH ni de la densidad específica de la orina ni se ve afectado por la presencia de cuerpos cetónicos.

Reactivos

Cada ensayo contiene por cm^2 de zona de test:

Nitrito: 33.5 µg de 3-hidroxi-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzoquinolina; 29.1 µg de sulfanilamida

pH: 13.9 µg de azul de bromotimol, 1.2 µg de rojo de metilo, 8.6 µg de fenolftaleína

Proteína: 13.9 µg de 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleína

Glucosa: 103.5 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 6 U de GOD, 35 U de POD

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El tapón del tubo de tiras de ensayo contiene un desecante no tóxico a base de silicato que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.

Preparación de los reactivos

Las tiras reactivas están listas para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su envase original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No emplear la tira reactiva expirada la fecha de caducidad.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de sacar una tira reactiva.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Use orina fresca sin centrifugar. No deben pasar más de 2 horas antes de analizar la muestra de orina. En caso de dejar reposar por más tiempo, mezclar bien antes de analizarla.

Emplear sólo recipientes limpios y bien enjuagados para recoger la orina.

No añadir conservantes a la orina.

Material suministrado

- Tubo con 50 tiras reactivas, REF 11896822

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo del test, siga atentamente las instrucciones dadas en la presente metódica.

1. Use orina fresca sin centrifugar. Mezcle bien la muestra de orina. Analice la muestra a temperatura ambiente y dentro de las dos horas posteriores a la extracción.
2. Saque una tira reactiva del tubo. Tape el tubo con el tapón desecante original inmediatamente después de sacar la tira reactiva. Esto es importante para evitar que entre humedad que pueda desteñir las áreas del test llevando a resultados incorrectos.
3. Sumerja brevemente la tira en la orina (aproximadamente 1 segundo) asegurándose de mojar todas las zonas del test.
4. Al retirar la tira, escurra el exceso de orina en el borde del recipiente.
5. Al cabo de 60 segundos, compare los colores de reacción de la tira reactiva con la escala cromática indicada en la etiqueta. Asigne al color de reacción observado el color más parecido del bloque de colores.

Cualquier cambio del color que se produce únicamente en un lado de la zona de test o solamente al cabo de 2 minutos no tiene ningún significado diagnóstico.

05871433001
2014-04 V 2.0

Control de calidad

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Para el control de calidad se recomienda emplear controles comerciales de orina o material de control adecuado.

Nota importante para la indicación de los resultados (para usuarios profesionales):
Según la directiva de la asociación médica alemana del 23 de nov. de 2007 sobre la garantía de calidad de análisis de laboratorios médicos, la manera de indicar los resultados de test en el informe (escala de medida) depende de la clasificación de las pruebas de laboratorio en B1 o B2.

La especificación en el informe define si una determinación es cuantitativa o cualitativa y de esta manera decide sobre las normas de garantía de calidad a respectar (B1 para determinaciones cuantitativas y B2 para determinaciones cualitativas). Las características cualitativas incluyen por ejemplo niveles del título, concentraciones/intervalos de color (+ a +++) o la indicación de un intervalo de valores. Un valor es cuantitativo si el valor corresponde a una escala métrica o cardinal.

Limitaciones del análisis - interferencias

Nitrito: Se requiere una retención urinaria prolongada en la vejiga (4-8 horas) como medida esencial para obtener resultados correctos. La administración de antibióticos o quimioterapéuticos debe suspenderse 3 días antes de efectuar el análisis. El ácido ascórbico en grandes cantidades reduce la sensibilidad del ensayo. *¡Atención!* Los óxidos de nitrógeno presentes en la atmósfera pueden influir en la estabilidad del tampón del ensayo de nitrito.

Proteína: Se pueden obtener lecturas falso-positivas tras infusiones de sucedáneos de la sangre (polivinilpirrolidona), o bien si el recipiente de recolección de orina contiene clorohexidina o restos de desinfectantes que contienen grupos de amoníaco cuaternario.

Las actividades físicas extenuantes pueden incrementar los valores de proteína sin que indiquen la presencia de una enfermedad.

Los fármacos que se enrojecen en un medio ácido (p. ej. la fenazopiridina) pueden producir lecturas falso-positivas o decoloraciones rojizas en la zona de test para proteína.

Glucosa: El efecto producido por el ácido ascórbico ha sido eliminado mayormente, de modo que con concentraciones de glucosa de 100 mg/dL y superiores, no se obtienen resultados falso-negativos, aún frente a altas concentraciones de ácido ascórbico.

Los restos de detergentes o de desinfectantes de gran poder oxidante en el recipiente de recolección de muestras pueden arrojar resultados falso positivos, particularmente para la glucosa y la proteína.

No se han concluido los estudios acerca de los efectos de fármacos y sus metabolitos sobre cada ensayo en particular. En caso de que surjan dudas, se recomienda repetir el análisis tras suspender la administración del fármaco en particular.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Lectura visual

- **Intervalo de medición**

  Nitrito: NEG – POS (1+), **pH:** 5-9, **proteína:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **glucosa:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Límites inferiores de medición**

  Límite inferior de detección

  Nitrito: 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **proteína:** 6 mg/dL de albúmina, **glucosa:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Exactitud**

  Nitrito: ≥ 90 % para 10^7 organismos Gram positivos referido a la prueba de Griess, **pH:** ≥ 95 % referido al pH-metro, **proteína:** 90 % referido a la inmunodifusión radial, **glucosa:** ≥ 90 % referido al método de la hexoquinasa.

Valores teóricos

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Italiano
Finalità d'uso

Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa dei 4 parametri nitriti, pH, proteine e glucosio nell'urina con lettura visiva.

Solo per uso professionale.

Sommario

Le strisce reattive vengono usate per misurare alcuni componenti nell'urina che sono significativi nell'ambito di disturbi renali, urinari, epatici e metabolici.

Principio del test

Nitriti (NIT): il test, specifico per i nitriti, si basa sul principio della reazione di Griess. I nitriti, e quindi indirettamente i batteri presenti nell'urina che producono i nitriti, vengono rilevati attraverso una colorazione rosa-rossa della zona reattiva. Già una leggera colorazione rosa indica una batteriuria significativa.

pH: la zona reattiva del test contiene gli indicatori rosso metile, fenolftaleina e blu bromotimolo, e reagisce specificamente con gli ioni H^+. Nell'urina fresca di soggetti sani, i valori di pH più frequenti sono compresi tra 5 e 6.

Proteine (PRO): il test si basa sul principio dell'errore proteico di un indicatore di pH ed è particolarmente sensibile per l'albumina. Valori di pH elevati (fino a 9) non interferiscono sul test.

Glucosio (GLU): la determinazione del glucosio avviene secondo la reazione specifica glucosio ossidasi/perossidasi (metodo GOD/POD). Il test è indipendente dal pH e dal peso specifico dell'urina, e non viene influenzato dalla presenza di corpi chetonici.

Reagenti

Componenti della zona reattiva per cm^2:

nitriti: 3-idrossi-1,2,3,4-tetraidro-7,8-benzochinolina 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg

pH: blu bromotimolo 13.9 µg, rosso metile 1.2 µg, fenolftaleina 8.6 µg

proteine: 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleina 13.9 µg

glucosio: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Il tappo del flacone contenente le strisce reattive contiene un essiccante non tossico a base di silicato, che non deve essere rimosso. In caso di ingerimento, bere molta acqua.

Utilizzo dei reattivi

Le strisce reattive sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a 2-30 °C. Le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola se conservate nel contenitore originario.

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Impiegare urina fresca e non centrifugata. Il campione di urina non deve riposare più di 2 ore prima dell'esecuzione del test. In caso di un riposo più lungo, mescolarlo prima dell'uso.

Impiegare solo contenitori per l'urina che siano stati accuratamente lavati e perfettamente puliti.

Non aggiungere conservanti all'urina.

Materiali a disposizione

- Confezione da 50 strisce reattive, REF 11896822

Materiali necessari (ma non forniti)

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento.

1. Impiegare urina fresca e non centrifugata. Mescolare bene il campione di urina. Per eseguire il test, il campione deve essere a temperatura ambiente. Non lasciar riposare l'urina più di 2 ore prima del test.
2. Togliere una striscia reattiva dal contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione delle zone reattive, provocando misurazioni errate.
3. Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia reattiva nel campione di urina, assicurandosi che tutte le zone reattive siano coperte dal campione.
4. Estrarre la striscia strofinandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.
5. Dopo 60 secondi confrontare i colori delle zone reattive con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta del flacone e assegnare sempre il valore che corrisponde al colore che si avvicina maggiormente.

Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai margini delle zone reattive oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.

Controllo di qualità

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Per il controllo di qualità, impiegare controlli per l'urina disponibili in commercio o altro materiale di controllo appropriato.

Nota importante relativa alla registrazione dei risultati (per gli utilizzatori professionali)
In Germania, ovvero dove vengono prodotte le strisce, è prevista una normativa della Bundesärztekammer (Ordine dei Medici Tedeschi) del 23/11/2007 relativa alla garanzia di qualità, che definisce la classificazione dei risultati ottenuti dai test di laboratorio.

Detta specificazione sul referto, valida solo per la Germania, definisce se una determinazione è quantitativa (B1) o qualitativa (B2) e, quindi, quali sono i requisiti legali relativi alla garanzia di qualità da seguire. Le caratteristiche qualitative sono, ad esempio, livelli del titolo, concentrazioni/range di colori (da + a +++) o un intervallo definito di valori. Un valore è invece quantitativo quando è assegnabile ad una scala metrica.

Limiti del metodo – interferenze

Nitriti: una lunga ritenzione dell'urina nella vescica (4-8 ore) è condizione determinante di un risultato attendibile. Terapie a base di antibiotici o di chemioterapici devono essere sospese 3 giorni prima dell'esecuzione del test. Alte quantità di acido ascorbico provocano una diminuzione della sensibilità del test. *Attenzione:* ossidi di azoto presenti nell'atmosfera possono interferire con la stabilità del test dei nitriti.

Proteine: risultati falsamente positivi possono ottenersi dopo infusioni di polivinilpirrolidone (succedaneo del sangue) oppure quando i recipienti dell'urina contengono clorexidina o residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario.

Un'intensa attività fisica, per es. jogging, può condurre a valori elevati di proteine, senza per questo essere sintomo patologico.

I farmaci che diventano rossi in un ambiente acido (ad es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi o scolorimenti rossastri della zona reattiva per le proteine.

Glucosio: l'interferenza dovuta all'acido ascorbico è stata quasi completamente eliminata; pertanto, con concentrazioni di glucosio di 100 mg/dL o superiori, la presenza di acido ascorbico, anche in quantità elevate, verosimilmente non dà origine a falsi negativi.

Residui di detergenti e di sostanze disinfettanti fortemente ossidanti nel contenitore per la raccolta del campione possono causare risultati falsamenti positivi particolarmente nelle determinazioni del glucosio e delle proteine.

Non è ancora completamente nota l'influenza dei farmaci o dei loro metaboliti sui singoli parametri delle strisce reattive. Nei casi dubbi si consiglia pertanto di ripetere il test dopo aver sospeso la terapia.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Con lettura visiva

- **Intervallo di misura**

  Nitriti: NEG – POS (1+), **pH:** 5-9, **proteine:** NEG – 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **glucosio:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Limiti inferiori di misura**

  Limite di sensibilità inferiore

  Nitriti: 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **proteine:** 6 mg di albumina/dL, **glucosio:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Accuratezza**

  Nitriti: ≥90 % per 10^7 organismi gram-positivi rispetto alla reazione di Griess, **pH:** ≥95 % rispetto al pH-metro, **proteine:** 90 % rispetto all'immunodiffusione radiale, **glucosio:** ≥90 % rispetto al metodo con l'esochinasi.

Valori di riferimento

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo strumento e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Nederlands
Beoogd gebruik

Vier-vlaks teststrook voor de semi-kwantitatieve bepaling van nitriet, pH, proteïne en glucose in urine door middel van visuele aflezing.

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Samenvatting

Urineteststroken worden gebruikt voor het meten van bepaalde bestanddelen in urine die van betekenis zijn bij aandoeningen van de nieren, de urinewegen en de lever en bij metabole stoornissen.

Testprincipe

Nitriet (NIT): De test is gebaseerd op het principe van de test van Griess en is specifiek voor nitriet. De reactie toont door een roze tot rode verkleuring van het testvlak de aanwezigheid aan van nitriet en daarmee indirect van nitrietvormende bacteriën in de urine. Zelfs een zwakke, roze kleurvorming is een indicatie voor een significante bacteriurie.

pH: Het testpapiertje bevat de indicatoren methylrood, fenolftaleïne en broomthymolblauw, en reageert specifiek met H^+-ionen. De pH-waarden in verse urine van gezonde personen ligt meestal tussen 5 en 6.

Eiwit (EIW): De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van een pH-indicator en is in het bijzonder gevoelig voor albumine. Een verhoogde pH (tot 9) heeft geen invloed op de test.

Glucose (GLU): De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-/peroxidase-reactie (GOD/POD-methode). De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen.

Reagentia

Elke test bevat per 1 cm^2 testveld het volgende:

Nitriet: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg

pH: Broomthymolblauw 13.9 µg; methylrood 1.2 µg; fenolftaleïne 8.6 µg

Eiwit: 3',3'',5',5''-tetrachlorofenol-3,4,5,6-tetrabroomsulfoftaleïne 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.
Tref de voorzorgsmaatregelen, die gebruikelijk zijn voor het werken met laboratoriumreagentia.
De verwijdering van alle afvalmaterialen dient in overeenstemming te zijn met de lokale voorschriften.
Een veiligheidsinformatieblad is voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat dat niet mag worden verwijderd. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Omgang met reagentia

Teststroken zijn klaar voor gebruik.

Opslag en stabiliteit

Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele houder houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Nemen en voorbereiden van monsters

Gebruik voor afname en klaarmaken van monsters uitsluitend geschikte buizen of opvangbekers.

Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster mag vóór het testen niet langer dan 2 uur blijven staan. Als het langer staat, moet het vóór gebruik worden gemengd.

Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers.

Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine.

Geleverde materialen

- Verpakking met 50 teststroken, REF 11896822

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

Algemene laboratoriumuitrusting

Assay

Volg voor optimale prestaties van de assay de aanwijzingen in dit document.

1. Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster goed mengen. Bij het uitvoeren van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren hebben gestaan.
2. Neem een teststrook uit de teststrokenflacon. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat anders de testvelden door vocht kunnen verkleuren waardoor onjuiste resultaten kunnen worden verkregen.
3. Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
4. Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
5. Vergelijk na 60 seconden de reactiekleuren op de testvelden met de kleuren op het etiket en gebruik altijd de waarde van het kleurblok dat de kleur van het testveld het dichtst benadert.

Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, hebben geen diagnostische betekenis.

Kwaliteitscontrole

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Gebruik voor kwaliteitscontrole algemeen verkrijgbare urinecontroles of andere geschikte controlematerialen.

Belangrijke opmerking over het rapporteren van resultaten (voor professionele gebruikers)
Conform de richtlijnen van de Duitse Bundesärztekammer voor kwaliteitsborging van medische laboratoriumanalyses d.d. 23 november 2007 is de beslissing om een laboratoriumtestresultaat volgens deel B1 of deel B2 te classificeren afhankelijk van de manier waarop de testresultaten in het rapport worden uitgedrukt (schaalniveau).

De specificatie in het rapport definieert of een bepaling kwantitatief of kwalitatief is en derhalve welke wettelijke vereisten voor kwaliteitsborging (B1 voor kwantitatieve of B2 voor kwalitatieve bepalingen) moeten worden aangehouden. Voorbeelden van kwalitatieve kenmerken zijn titerspiegels, concentraties/kleurbereiken (+ tot +++) of een gedefinieerd waardenbereik. Een kenmerk van een kwantitatieve waarde is wanneer de waarde een corresponderende meeteenheidwaarde heeft.

Beperkingen - storingen

Nitriet: Langdurig vasthouden van urine in de blaas (4-8 uur) is essentieel voor het verkrijgen van een nauwkeurig resultaat. Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor het uitvoeren van de test te worden stopgezet. Door grote hoeveelheden ascorbinezuur neemt de gevoeligheid van de test af. *NB:* Stikstofoxiden in de atmosfeer kunnen van invloed zijn op de stabiliteit van het nitriettestveld.

Eiwit: Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel), of wanneer de urineopvangbeker chloorhexidine bevat of sporen van ontsmettingsmiddelen die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten.

Na lichamelijke activiteit, bijvoorbeeld stevig joggen, kan er sprake zijn van verhoogde eiwitwaarden zonder dat dit op een ziekte duidt.

Medicijnen die in een zure omgeving rood kleuren (bijv. fenazopyridine) kunnen onjuiste,-positieve afleesresultaten of roodachtige verkleuringen op het testvlak voor proteïne veroorzaken.

Glucose: De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) is grotendeels geëlimineerd, waardoor bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL en hoger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.

In de-opvangbeker achtergebleven resten reinigingsmiddel of sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken voor glucose en proteïne.

De kennis omtrent de effecten van geneesmiddelen of de metabolieten daarvan op de afzonderlijke tests is nog niet volledig. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen.

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Grenzen en bereiken

Door visuele aflezing

- **Meetbereik**

  Nitriet: NEG – POS (1+), **pH:** 5-9, **Proteïne:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Ondergrenzen van de meting**

  Onderste detectielimiet

  Nitriet: 0.05 mg/dL (11 µmol/L). **Eiwit:** 6 mg albumine/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Nauwkeurigheid**

  Nitriet: ≥ 90 % voor 10^7 gram-positieve organismen vergeleken met de Griess-test, **pH:** ≥ 95 % vergeleken met de pH-meter, **Proteïne:** 90 % in vergelijking met radiale immunodiffusie. **Glucose:** ≥ 90 % in vergelijking met de hexokinasemethode.

Verwachte waarden

Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Raadpleeg voor verdere informatie de bewuste gebruiksaanwijzing bij het betreffende analyseapparaat en de bijsluiters van alle benodigde componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Literatur / Références bibliographiques / Referencias bibliográficas / Letteratura / Literatuurverwijzingen

REF 12254620, Compendium Visual Urinalysis with Test Strips

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2013, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche

05871433001
2014-04 V 2.0